附件3

《放射性药品使用许可证》换证申请表及申报材料

《放射性药品使用许可证》换证申请表

填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗机构名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 注册地址 |  |
| 法定代表人 |  | 医疗机构类别 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 放射性药品使用许可证号 |  | 许可证类别 |  |
| 使用药品科室 | 使用科室（一） |  | 科室地点 |  |
| 科室负责人姓名 |  | 技术职务 |  |
| 使用科室（二） |  | 科室地点 |  |
| 科室负责人姓名 |  | 技术职务 |  |
| 使用药品品种 | 药品名称 | 来源（生产厂商） | 用途（诊断、治疗、科研） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 主要设备仪器 | 设备仪器名称 | 型号 | 生产商 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 申请单位（盖章）主管院长（签字） 日期： 年 月 日 |

一、申报材料及要求

1. 申报材料
2. 《放射性药品使用许可证换证申请表》（网上填报，打印，加盖公章）；
3. 《放射性药品使用许可证》正、副本复印件；
4. 《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；
5. 《辐射安全许可证》正、副本复印件（仅申请第一类、且碘-125体外放射性免疫试剂的最大日使用量不超过1.0E+6贝可的，不需要提供）；
6. 《放射诊疗许可证》正副本复印件（仅申请第一类的，不需要提供）；
7. 本许可周期内放射性药品购进、使用、质量控制等工作开展情况自查自评报告；
8. 第三类、第四类《许可证》的，还需提供本许可周期内配制放射性药品质量管理情况自查报告；如有委托检验情形的，应说明委托检验项目、承接检验单位；制备正电子类放射性药品的，需提供《正电子类放射性药品备案批件》复印件）。

（二）申报材料要求

1. 使用A4纸打印或复印，按上述顺序装订成册；
2. 凡需提供复印件的，应在复印件上注明“此复印件与原件一致”，并注明日期，加盖医疗机构公章；
3. 申报材料真实性的自我保证声明应有医疗机构法定代表人签字，并加盖单位公章；
4. 报送申报资料时，申请人不是法定代表人或负责人本人的，需提交《授权委托书》。

二、现场查看资料

（一）所有类别《许可证》现场查看的资料

1. 医疗机构药事管理组织组成及职责；
2. 放射性药品进货检查验收制度、放射性药品不良反应紧急处理和报告制度、放射性药品和废物保管及处理制度；
3. 近两年放射性药品进货验收记录；
4. 活度计、放射性表面污染检测仪检定、校验报告。

（二）第三类、第四类《许可证》现场还需查看的资料

1. 所配制放射性药品的工艺规程、标准操作规程；
2. 所配制放射性药品的物料管理文件及近两年购进、领用记录；
3. 所配制放射性药品的质量管理文件及近两年配制、检验记录；
4. 洁净区（含净化工作台）空气洁净度检测报告；
5. 制备和检验用仪器设备的检定、校验报告。